

MARIUSZ JABŁOŃSKI

ORCID: 0000-0001-8347-1884

Uniwersytet Wrocławski

SYLWIA JAROSZ-ŻUKOWSKA

ORCID: 0000-0003-3270-710X

Uniwersytet Wrocławski

RĘKOJMIA NALEŻYTEGO PROWADZENIA APTEKI W ROZUMIENIU PRZEPISÓW USTAWY PRAWO FARMACEUTYCZNE. WYBRANE PROBLEMY

Abstrakt: W opracowaniu podjęto próbę przedstawienia najważniejszych problemów dotyczących praktyki udzielania zezwolenia na prowadzenie apteki. Ocenie poddane zostały ustawowe przesłanki rozpoczęcia działalności, uzyskania zezwolenia i jego cofnięcia, w tym zwłaszcza wymóg posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez przedsiębiorcę i farmaceutę (kierownika apteki).

Słowa kluczowe: rękojmia należytego prowadzenia apteki, prawo farmaceutyczne, zezwolenie na prowadzenie apteki, wolność działalności gospodarczej, zasada określoności prawa

WPROWADZENIE — STANDARDY KONSTITUCYJNE

Działalność gospodarcza związana z prowadzeniem apteki jest działalnością ściśle reglamentowaną z uwagi na jej bezpośredni związek z fundamentalnymi wartościami konstytucyjnymi, jakimi jest zdrowie i życie ludzkie. W konsekwencji podstawą prowadzenia apteki ogólnodostępnej jest udzielenie zezwolenia przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, poprzedzone oceną spełnienia szeregu wymogów wskazanych w ustawie Prawo farmaceutyczne¹. W orzecznictwie Trybunału Konstytucyjnego konieczność uzyskania zezwolenia na prowadzenie działalności gospodarczej określonego rodzaju (w tym na rynku aptecznym) uznaje się za dopuszczalne ograniczenie wolności działalności gospodarczej, jeżeli realizuje ważny interes publiczny². Nie można jednak zgodzić się z poglądem

¹ Ustawa Prawo farmaceutyczne z 6 września 2001 roku (Dz.U. z 2021 r. poz. 974, 981).

² Wyrok z 5 kwietnia 2011 roku, P 26/09.

wyrażanym w orzecznictwie sądów administracyjnych, że „w zakresie, w jakim dana działalność ograniczona jest przepisami ustawowymi i wymaga uzyskania zezwolenia, wyłączona jest konstytucyjna zasada swobody działalności gospodarczej ujęta w art. 20 i 22 Konstytucji RP”³, czy inaczej, że „stanowi to wyłom w konstytucyjnie gwarantowanej swobodzie prowadzenia działalności gospodarczej”⁴. Przeczy temu szczególne miejsce, jakie Konstytucja RP zapewnia swobodzie działalności gospodarczej, która stanowi „jedną z podstawowych zasad porządku prawnego i całego ustroju państwowego”⁵ (art. 20), a zarazem prawo podmiotowe jednostki (podmiotów prawa prywatnego). Zgodnie z utrwalonym poglądem Trybunału Konstytucyjnego art. 22 Konstytucji może stanowić „podstawę do konstruowania prawa podmiotowego przysługującego każdemu, kto podejmuje działalność gospodarczą”⁶, którego ograniczenie jest możliwe, ale tylko w drodze ustawy i tylko ze względu na ważny interes publiczny. Do ograniczeń wolności działalności gospodarczej odnoszą się także (wspólne dla wszystkich konstytucyjnych wolności i praw) materialnoprawne przesłanki (bezpieczeństwo państwa, porządek publiczny, ochrona środowiska, zdrowia oraz moralności publicznej; ochrona wolności i praw innych osób), a także zasada proporcjonalności oraz zakaz naruszania istoty wolności i praw⁷. Jakkolwiek w zakresie przesłanki „ważnego interesu publicznego” mieszczą się — zgodnie z orzecznictwem TK — również wartości niewymienione w art. 31 ust. 3 Konstytucji, a w konsekwencji zakres dopuszczalnych ograniczeń wolności działalności gospodarczej jest szerszy aniżeli innych konstytucyjnych wolności i praw, to „ocena, czy zakwestionowany akt normatywny został wprowadzony ze względu na »ważny interes publiczny« nie może abstrahować od zasady proporcjonalności oraz zakazu naruszenia istoty konstytucyjnego prawa podmiotowego”⁸.

Wskazane wyżej wartości i zasady konstytucyjne muszą być również punktem odniesienia zarówno dla ustawodawcy, określającego pozytywne i negatywne przesłanki prowadzenia apteki (uzyskania zezwolenia), jak i dla organów stosujących prawo (wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych) wydających decyzje administracyjne o udzieleniu bądź cofnięciu zezwolenia. Jednym spośród szeregu wymogów, które winien spełnić przedsiębiorca ubiegający się o zezwolenie na otwarcie apteki ogólnodostępnej, jest posiadanie rękopisów należytego prowadzenia apteki. W myśl art. 101 pkt 4 Prawa farmaceutycznego wojewódzki inspektor farmaceutyczny odmawia zezwolenia, gdy wnioskodawca takiej rękopisów nie daje. Wskazana przesłanka ma bez wątpienia najbardziej niedookreślony (nieostry), a zarazem najbardziej kontrowersyjny charakter spośród wszystkich wymogów

³ Wyrok WSA w Warszawie z 3 sierpnia 2017 roku, VI SA/Wa 87/17.

⁴ Wyrok WSA w Warszawie z 4 lutego 2021 roku, VI SA/Wa 1780/19.

⁵ Wyrok z 14 grudnia 2004 roku, K 25/03.

⁶ Wyrok z 2 grudnia 2002 roku, SK 20/01.

⁷ Wyrok z 13 października 2010 roku, Kp 1/09.

⁸ Por. na przykład wyrok z 16 października 2014 roku, SK 20/12.

wskazanych w tym przepisie. Tego stanu rzeczy nie zmienia fakt, że w kwestii rozumienia pojęcia rękojmi należytego prowadzenia apteki wielokrotnie wywołała się zarówno doktryna prawa⁹, jak i judykatura.

1. WYMÓG OKREŚLONOŚCI PRAWA

W świetle orzecznictwa TK konstytucyjny wymóg określoności prawa (wywiedziony z zasady demokratycznego państwa prawnego) nie wyklucza posługiwania się przez ustawodawcę tak zwanymi pojęciami nieostrymi, które odwołują się do funkcjonujących w społeczeństwie przekonań i ocen, a takim bez wątpienia jest pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki. Ustawodawca ma możliwość tworzenia rozwiązań swoistych dla konkretnej gałęzi prawa (także dla przepisów prawa farmaceutycznego) przy uwzględnieniu jej specyfiki oraz celów, którym ma ona służyć. Praktyka odwoływania się do klauzul generalnych i zwrotów niedookreślonych jest znana zarówno prawodawcy unijnemu¹⁰, jak i krajowemu¹¹. W doktrynie zauważa się jednocześnie, że żaden porządek prawny nie może funkcjonować bez takich odwołań, a ich zadaniem jest uelastycznienie systemu prawa stanowionego, co w konsekwencji pozwala organom działającym w ramach przyznanej kompetencji dyskrecjonalnej na dokonywanie możliwie najtrafniejszej oceny zindywidualizowanego stanu faktycznego oraz wydanie konkretnego rozstrzygnięcia, które zdefiniuje obowiązki i/lub uprawnienia podmiotu prawa.

Posłużenie się przez prawodawcę klauzulami generalnymi oraz zwrotami niedookreślonymi w kontekście definiowania w ustawie przesłanek przyznania (odebrania) jednostce (osobie prawnej czy szerzej: przedsiębiorcy) prawa lub ograniczenia wolności/prawa w praktyce może zawsze wywołać pewne wątpliwości interpretacyjne. Niemniej konstytucyjna zasada zaufania obywatela do państwa i stanowionego przezeń prawa, w tym zasada pewności prawa i bezpieczeństwa prawnego¹², wymaga, by tego rodzaju zwroty były rozpatrywane, „gdy tylko jest to możliwe, z punktu widzenia praw obywatela”¹³, a więc także gwarancji wolności działalności gospodarczej. W konsekwencji jednostka i inne podmioty prawa

⁹ Por. w szczególności M. Kulesza, *Opinia prawna odnośnie do rękojmi należytego prowadzenia apteki*, „Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie — Biuletyn Informacyjny 2004, nr 3, s. 27, za: wyrok NSA z 13 sierpnia 1999 roku, II SA 879/99; opinia wielokrotnie przywoływana w orzecznictwie sądów administracyjnych.

¹⁰ Por. na przykład wyrok z 14 grudnia 2000 roku (C-110/99) i ocenę zawartych w nim regulacji prawnych.

¹¹ O klauzulach na gruncie prawa krajowego, w prawie międzynarodowym, a także wybranych porządkach krajowych zob. na przykład *Klauzule generalne w prawie polskim i obcym*, red. L. Zacharko, Katowice 2016, s. 9 n.

¹² Por. wyrok TK z 14 czerwca 2000 roku, P 3/00.

¹³ W. Jakimowicz, *Wykładnia w prawie administracyjnym*, Kraków 2006 oraz *idem*, *Publiczne prawa podmiotowe*, Kraków 2002, s. 114 n.

prywatnego nie mogą być obciążane skutkami błędnej wykładni i stosowania prawa¹⁴. W orzecznictwie sądów administracyjnych podkreśla się, że „[...] wszelkie dolegliwości, w tym i w postaci sankcji administracyjnych, powinny wynikać z literalnej wykładni niebudzących wątpliwości przepisów prawa. Tym bardziej sankcje te nie powinny wynikać z przeciwstawionej literalnej wykładni jasnych i precyzyjnych przepisów, wykładni celowościowej tych przepisów”¹⁵. Decydujące znaczenie dla oceny prawidłowości działania organu stosującego prawo (w tym także w zakresie interpretacji zwrotów nieostrych/pojęć niedookreślonych) jest właściwe uzasadnienie rozstrzygnięcia, co pozwala na jego obiektywne zweryfikowanie w ramach tak zwanej sprawiedliwości proceduralnej¹⁶. Zgodnie z wielokrotnie powtarzanym poglądem TK przepisy prawne zawierające pojęcia niedookreślone (zwroty nieostre) muszą być zredagowane w sposób umożliwiający ich dookreślenie w jednolitej praktyce orzeczniczej oraz uzupełnione gwarancjami proceduralnymi, które będą chroniły przed arbitralnością organów stosujących prawo¹⁷. Warunków tych nie spełniają przepisy, które powierzają organom je stosującym (zwłaszcza organom administracji publicznej), ustalenie znaczenia pojęć nieostrych, co czyni z nich *de facto* organy prawotwórcze¹⁸.

2. IDENTYFIKACJA TREŚCI POJĘCIA „RĘKOJMI NALEŻYTEGO PROWADZENIA APTEKI” W PRAKTYCE

Powyższe uwagi należy odnieść do przepisów ustawy Prawo farmaceutyczne (dalej Pr. farm.), które posługują się nieostrym¹⁹ pojęciem rękojmi należytego prowadzenia apteki, niemającym definicji legalnej ani w tej, ani w żadnej innej ustawie²⁰, oraz do praktyki ich stosowania przez organy inspekcji farmaceutycznej, która wykazuje tendencję do szerokiego interpretowania tego terminu czy też swego rodzaju „konsumowania” przez wymóg posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki innych (enumeratywnie wskazanych w ustawie) przesłanek cofnięcia zezwolenia na prowadzenia apteki. W doktrynie wskazuje się na budzący słuszne wątpliwości fakt, że podstawa do odmowy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki, a także cofnięcia już udzielonego zezwolenia, jaką jest niedawanie przez

¹⁴ Wyrok TK z 3 kwietnia 2001 roku, K 32/99.

¹⁵ Wyrok WSA z 16 czerwca 2015 roku, VI SA/Wa 133/15.

¹⁶ Wyrok TK z 2 października 2006 roku, SK 34/06.

¹⁷ Wyrok z 16 stycznia 2006 roku, SK 30/05.

¹⁸ Wyrok z 11 maja 2004 roku, K 4/03.

¹⁹ Por. w kwestii nieostrości pojęcia rękojmi należytego prowadzenia apteki wyrok WSA w Warszawie z 4 lutego 2021 roku, VI SA/Wa 1780/19.

²⁰ M. Kwiatkowska, *Rękojmia należytego prowadzenia apteki*, [w:] *Prace studialne Warszawskiego Seminarium Aksjologii Administracji*, t. 5, red. Z. Cieślak, A. Kosieradzka-Federczyk, Warszawa 2016, s. 192.

wnioskodawcę rękojmi należytego prowadzenia apteki, „jest na tyle niedookreślona, że pozostawia inspekcji farmaceutycznej znaczny zakres swobody decyzyjnej”²¹. Ten stan rzeczy czyni zasadnym pytanie, czy zakres tej swobody nie jest nadmiernie szeroki, czy też nie jest ona w praktyce rozszerzająco interpretowana, a w konsekwencji o zgodność art. 101 pkt 4 Pr. farm. (w związku z art. 37ap ust. 1 pkt 2 Pr. farm.) z konstytucyjną zasadą określoności prawa (art. 2 Konstytucji) oraz zasadą proporcjonalności ingerencji w sferę wolności działalności gospodarczej i prawa własności (art. 22 i 64 ust. 3 w związku z art. 31 ust. 3 Konstytucji). Pytanie to jest tym bardziej zasadne, że w orzecznictwie sądów administracyjnych dostrzec można swego rodzaju utożsamianie przesłanek materialnych (wartości konstytucyjnych wskazanych w art. 31 ust. 3) uzasadniających ingerencję w sferę wolności i praw (w tym wolności działalności gospodarczej) z zasadą proporcjonalności. Prowadzi to do przyjęcia, że skoro cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki spowodowane utratą rękojmi ma na celu eliminowanie „sytuacji stwarzających zagrożenie dla obrotu produktami leczniczymi”, to nie można przyjąć, że tego rodzaju sankcja narusza zasadę proporcjonalności²².

Kwestia ta jest tym poważniejsza, że ewentualna arbitralność wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych w ocenie dochowania wymogu posiadania przez przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia apteki może dotyczyć dwóch aspektów konstytucyjnej gwarancji wolności działalności gospodarczej, a więc zarówno możliwości podjęcia działalności gospodarczej na rynku aptecznym (uzyskania zezwolenia), jak i dalszego „wykonywania tej działalności niezakłóconej nieusprawiedliwionymi i nadmiernymi działaniami organów władzy publicznej”, a także możliwości osiągania zysku i podejmowania decyzji gospodarczych²³. W praktyce działania organów inspekcji farmaceutycznej, a także w orzecznictwie sądów administracyjnych przyjęto bowiem, że ustawowe przesłanki uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki podlegają badaniu nie tylko na etapie postępowania o udzielenie zezwolenia, ale stanowią również warunki wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu, które muszą być przez przedsiębiorcę przestrzegane także po jego uzyskaniu i podlegają badaniu przez organ wydający zezwolenie²⁴. Zatem stwierdzenie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego utraty przez przedsiębiorcę rękojmi należytego prowadzenia apteki (art. 101 pkt 4 Pr. farm.) daje podstawę do wydania decyzji administracyjnej o cofnięciu zezwolenia na jej prowadzenie. Podstawę prawną powoływaną w takiej decyzji stanowi art. 37ap ust. 1 Pr. farm. określający przypadki, w których następuje obligatoryjne cofnięcie wydanego zezwolenia. Jedną z trzech przesłanek zastosowania tego rodzaju sankcji stanowi brak spełniania

²¹ B. Nowak-Chrzęszczyk, *Komentarz do art. 101, [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.

²² Wyrok WSA w Warszawie z 12 grudnia 2019 roku, VI SA/Wa 641/19.

²³ Por. wyroki TK w sprawach P 26/09 i Kp 1/09.

²⁴ Por. wyrok WSA w Warszawie z 27 lipca 2016 roku, VI SA/Wa 132/16 i wiele innych.

przez przedsiębiorcę warunków określonych przepisami prawa, wymaganych do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Jak wskazuje się w jednolitym w tej kwestii orzecznictwie sądów administracyjnych, zgodnie z treścią powyższego przepisu

organ zezwalający cofa zezwolenie w przypadku, gdy przedsiębiorca przestał spełniać warunki określone przepisami prawa, wymagane do wykonywania działalności gospodarczej określonej w zezwoleniu. Jednym z warunków udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki jest, zgodnie z art. 101 pkt 4 u.p.f. dawanie przez wnioskodawcę rękojmi należytego prowadzenia apteki. Rękojmiami należytego prowadzenia apteki musi trwać przez cały czas prowadzenia przez przedsiębiorcę działalności objętej zezwoleniem. Przedsiębiorca posiadający już zezwolenie, zobowiązany jest zatem przez cały czas prowadzenia apteki, spełniać warunki określone przepisami prawa²⁵.

Co istotne z perspektywy niniejszych rozważań, najczęstszą podstawą cofania zezwoleń na prowadzenie apteki na podstawie art. 37ap ust. 1 pkt 2 Pr. farm. jest w praktyce właśnie stwierdzenie przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego, że podmiot posiadający zezwolenie nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej²⁶. Problemy ze stosowaniem wskazanych przepisów Pr. farm. wiążą się w pierwszej kolejności z faktem, że niezdefiniowane w ustawie pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki odnosi się zarówno do osób fizycznych (farmaceutów), jak i podmiotów zbiorowych, które mogą ubiegać się o zezwolenie na prowadzenie apteki (art. 99 ust. 4 Pr. farm.), przy czym do tych ostatnich trudno odnosić wprost koncepcję rękojmi należytego wykonywania zawodu²⁷. Niemniej w konsekwencji bardzo nieostrego charakteru omawianego tutaj pojęcia przy ocenie, czy podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki, a następnie ją prowadzący, posiada ową rękojmię, w praktyce działalności wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych oraz sądów administracyjnych sięga się z konieczności do dorobku orzecznictwa odnoszącego się do rękojmi należytego wykonywania zawodu²⁸. Uznaje ono, że przez

„dawanie rękojmi”, z uwagi na wyodrębnioną inną niż kwalifikacje zawodowe przesłankę, należy rozumieć [...] całość cech, zdarzeń i okoliczności dotyczących wykonywania danego zawodu, składających się na jego wizerunek jako zawodu zaufania publicznego. Na pojęcie rękojmi składają się takie cechy, jak: szlachetność, prawość, uczciwość osoby wykonującej ten zawód. [...] Na rękojmię składają się dwa elementy: cechy charakteru i dotychczasowe zachowanie kandydata do danego zawodu. Przez rękojmię należy uważać zespół cech osobistych charakteru i zachowań składających się na wizerunek osoby zaufania publicznego, na której nie ciąży żadne zarzuty podważające jej wiarygodność²⁹.

²⁵ Por. wyrok WSA w Warszawie z 5 października 2020 roku, VI SA/Wa 110/20; lub wyrok WSA w Warszawie z 11 kwietnia 2013 roku, VI SA/Wa 2692/12, oraz wiele innych.

²⁶ W.L. Olszewski, *Komentarz do art. 37ap, [w:] Prawo farmaceutyczne...*

²⁷ B. Nowak-Chrząszczyk, *op. cit.*

²⁸ *Ibidem.*

²⁹ Na przykład wyrok WSA w Warszawie z 4 lutego 2021 roku, VI SA/Wa 1780/19; lub wyrok WSA w Warszawie z 15 lutego 2021 roku, VI SA/Wa 1645/20; oraz wyrok WSA w Warszawie z 12 grudnia 2019 roku, VI SA/Wa 641/19 i wiele innych.

Wprawdzie w orzecznictwie podkreśla się, że w sytuacji, gdy podmiotem, któremu cofnięto zezwolenie na prowadzenie apteki ogólnodostępnej, była osoba prawna, to przy ocenie spełniania przez ten podmiot rękojmi należytego prowadzenia apteki nie mogły być brane pod uwagę te cechy związane z przesłanką rękojmi, które można przypisać jedynie osobom fizycznym jak na przykład szlachetność. Ocenie mogły natomiast podlegać takie cechy, które można przypisać zarówno osobom prawnym, jak i fizycznym, czyli na przykład uczciwość, rzetelność w prowadzeniu danej działalności³⁰, a także dotychczasowe zachowanie świadczące o przestrzeganiu ustawowych zasad prowadzenia tego rodzaju działalności³¹. Zarazem jednak w orzecznictwie sądowo-administracyjnym przyjmuje się bardzo restrykcyjną interpretację pojęcia rękojmi, wskazując, że każde podejrzenie nierzetelności w prowadzeniu apteki uprawnia do stwierdzenia, że osoba ją prowadząca nie daje rękojmi należytego jej prowadzenia³², a co więcej jej utrata

objmuje zarówno sytuację naruszenia obowiązującego prawa, ale i inne działania czy zaniechania, które oceniane w świetle zaistniałych okoliczności konkretnego przypadku są przejawem nierzetelności czy braku uczciwości, jaka wymagana jest przy prowadzeniu działalności aptecznej³³.

W świetle powyższego należy w pełni zgodzić się poglądem, że omawiana

przesłanka odmowy wydania zezwolenia na prowadzenie apteki opiera się na przyczynach wykraczających poza przepisy ustawy — Prawo farmaceutyczne określające wymogi wobec wnioskodawcy dotyczące uzyskania zezwolenia. Ich niezachowanie zawiera się bowiem w pozostałych podstawach do odmowy udzielenia zezwolenia, wymienionych w art. 101 Prawa farmaceutycznego³⁴.

Stwierdzenie to należy — naszym zdaniem — odnieść także do przesłanki utraty rękojmi jako podstawy obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w myśl art. 37ap ust. 1 pkt 2 Pr. farm. W zaaprobowanej przez sądy administracyjne praktyce działania wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych utrzymało się bowiem traktowanie tego przepisu jako samodzielnej podstawy cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki³⁵ (z powołaniem się na szeroko interpretowaną przesłankę rękojmi należytego prowadzenia apteki) z pominięciem pozostałych przepisów ustawy Pr. farm. Idzie tu o art. 103 tej ustawy (określający przesłanki obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki), a także inne (poza rękojmią należytego prowadzenia apteki) przesłanki odmowy udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki, o których mowa w art. 101 Pr. farm. W orzecznictwie przyjęto bowiem pogląd, że

³⁰ *Ibidem*.

³¹ Wyrok WSA w Warszawie z 23 października 2015 roku, VI SA/Wa 1070/15.

³² Na przykład wyrok WSA w Warszawie z 27 lipca 2016 roku, VI SA/Wa 132/16.

³³ Wyrok WSA w Warszawie z 17 grudnia 2020 roku, VI SA/Wa 1542/20.

³⁴ B. Nowak-Chrząszcz, *op. cit.*

³⁵ Wyrok WSA w Warszawie z 24 września 2015 roku, VI SA/Wa 12/15.

użycie w art. 37 ap ust. 1 pkt 2 ww. ustawy określenia „cofa zezwolenia” oznacza, iż wyżej wskazana sytuacja obliguje właściwy organ do wydania decyzji o cofnięciu zezwolenia, a cofnięcie zezwolenia na podstawie art. 37 ap ust. 1 jest niezależne od zastosowania regulacji zawartych w art. 103 Prawa farmaceutycznego³⁶.

Dopuszczono także możliwość, by w danym stanie faktycznym podstawą do cofnięcia zezwolenia był zarówno art. 37ap ust. 1 pkt 2, jak i art. 103 ust. 1 pkt 2 Pr. farm. Jakkolwiek zastrzega się, że powinno to znaleźć oparcie tak w zgromadzonym materiale dowodowym, jak i w uzasadnieniu wydawanej decyzji³⁷. W tym miejscu należy zwrócić także uwagę na wnioski wynikające z raportu Najwyższej Izby Kontroli³⁸, które wskazują na praktykę stosowania przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych różnych przepisów ustawy Pr. farm. w przypadku wystąpienia tego samego rodzaju nieprawidłowości³⁹.

Powyższe stanowisko jest tym bardziej restrykcyjne, że przepis art. 37ap ust. 1 pkt 2 Pr. farm. określa bardzo pojemną przesłankę obligatoryjnego cofnięcia zezwolenia na prowadzenie działalności reglamentowanej objętej ustawą, ponieważ warunków prowadzenia działalności określonej w zezwoleniu jest bardzo wiele⁴⁰, a ponadto mają one różną wagę z punktu widzenia możliwości dalszego prowadzenia działalności gospodarczej. W orzecnictwie sądów administracyjnych za okoliczności wskazujące na brak rękojmi należytego prowadzenia apteki uznawano na przykład samowolną zmianę lokalu apteki na mniejszy, nieodpowiadający wymogom określonym przez prawo⁴¹ (z pominięciem pkt 1 art. 101 odsyłającego w tym zakresie do art. 97 Pr. farm.), a także naruszenie przepisów prawa poprzez sprzedaż produktów leczniczych na rzecz hurtowni farmaceutycznych⁴². W odniesieniu do tej ostatniej okoliczności zaaprobowano taką interpretację art. 37ap ust. 1 Pr. farm. (w związku z art. 101 pkt 4), że

skoro przesłanka rękojmi dotyczy przedsiębiorcy farmaceutycznego, to w sytuacji, gdy utracił on przymiot dawania rękojmi należytego prowadzenia działalności objętej zezwoleniem, to traci go co do zasady i w odniesieniu do każdej apteki, a nie tylko tej za pośrednictwem której nastąpiła sprzedaż w „odwróconym łańcuchu” dystrybucji⁴³.

³⁶ Np. wyrok WSA w Warszawie 18 maja 2015 roku, VI SA/Wa 11/15; oraz podobnie wyrok WSA w Warszawie z 11 kwietnia 2013 roku, VI SA/Wa 2692/12.

³⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 17 grudnia 2020 roku, VI SA/Wa 1542/20.

³⁸ Najwyższa Izba Kontroli. Delegatura w Zielonej Górze, *Informacja o wynikach kontroli. Wykonywanie przez Państwową Inspekcję Farmaceutyczną zadań określonych w ustawie Prawo farmaceutyczne*, <https://www.nik.gov.pl/plik/id,10361,vp,12689.pdf> (dostęp: 13.11.2021).

³⁹ *Ibidem*, s. 31.

⁴⁰ *Ibidem*.

⁴¹ Wyrok NSA z 14 lutego 1995 roku, II SA 1186/94.

⁴² Wyrok WSA w Warszawie z dnia 11 kwietnia 2013 roku, VI SA/Wa 2692/12; lub wyrok NSA z 17 października 2018 roku, II GSK 3320/16 i wiele innych. Por. też B. Nowak-Chrząszczyk, *op. cit.*

⁴³ Wyroki WSA w sprawach VI SA/Wa 1507/14, VI SA/Wa 1603/16, VI SA/Wa 1602/16.

Sankcja ta charakteryzuje się przy tym daleko idącym automatyzmem, ponieważ — jak przyjmuje się w orzecznictwie — nie mają znaczenia żadne inne okoliczności, a więc na przykład wcześniejsze wieloletnie i prawidłowe prowadzenie apteki, której nie cofnięto zezwolenia lub wartości brutto kwestionowanej sprzedaży do ogólnej wartości prowadzonej sprzedaży, bowiem ocena ta polega na stwierdzeniu, czy podmiot naruszył przepisy ustawy, czy nie⁴⁴. Okolicznością zwalniającą z sankcji przewidzianej w art. 103 ust. 3 Pr. farm. nie będzie także wykazanie zaniedbań ze strony kierownika apteki. Sądy przyjmują bowiem, że

osobę zatrudnia (bez względu na charakter zawartej umowy) wnioskodawca i do niego należy wybór takiej osoby, a w konsekwencji ta osoba jest podległa podmiotowi prowadzącemu aptekę i za czynności tej osoby także ponosi odpowiedzialność wnioskodawca. Pozycja kierownika apteki w żadnym wypadku nie jest niezależna wobec pozycji prowadzącego aptekę⁴⁵.

Oznacza to zatem, że odpowiedzialność na gruncie art. 37ap ust. 1 pkt 2 Pr. farm. „jest odpowiedzialnością przedsiębiorcy, który uzyskał zezwolenie, a nie odpowiedzialnością osób wykonujących różne funkcje związane z prowadzeniem apteki ogólnodostępnej”⁴⁶.

Z jednej strony zatem brak świadomości o ewentualnych nadużyciach związanych z obrotem lekami ze strony kierownika apteki nie zwalnia podmiotu ją prowadzącego z sankcji cofnięcia zezwolenia z uwagi na brak rękojmi, z drugiej zaś w orzecznictwie przyjęto, że nie jest dopuszczalne automatyczne łączenie dwóch faktów, to jest sprawowania funkcji kierownika apteki oraz prowadzenia przez tę aptekę nielegalnej odsprzedaży leków do hurtowni i wyprowadzania z tego wniosku o braku rękojmi kierownika apteki⁴⁷. Jakkolwiek

rolą kierownika apteki jest dbałość o prawidłową organizację pracy apteki, a w szczególności o zgodność z prawem podejmowanych przez nią działań, to nie można wykluczyć, że proceder, o którym mowa, toczył się niejako poza wiedzą i świadomością skarżącej, która w tej sytuacji nie mogła mieć wpływu na zaistniałą sytuację⁴⁸.

Stanowisko to *prima facie* wydaje się uzasadnione z uwagi na szerszy zakres kompetencji (możliwości działania) właściciela apteki aniżeli jej kierownika (niemającego pełnej wiedzy o warunkach funkcjonowania apteki)⁴⁹. Należy jednak pamiętać, że ustawa Pr. farm. posługuje się pojęciem rękojmi należytego

⁴⁴ Wyrok WSA w Warszawie z 15 lutego 2017 roku, VI SA/Wa/1592/16.

⁴⁵ Wyrok NSA z 26 lutego 2015 roku, II GSK 2070/13.

⁴⁶ Wyrok WSA w Warszawie z 4 lutego 2021 roku, VI SA/Wa 1019/20.

⁴⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 27 maja 2016 roku, VI SA/Wa 265/16; oraz podtrzymujący go wyrok NSA z 11 grudnia 2018 roku, II GSK 4555/16.

⁴⁸ Jak podkreślono *ibidem*, „z pewnością odpowiedzialności skarżącej nie determinuje fakt dyscyplinarnego skazania za omawiany czyn jej męża, a zarazem współnika spółki jawnej prowadzącej aptekę”.

⁴⁹ *Kto odpowiada za stosowanie odwróconego łańcucha w aptece?*, <https://www.salon24.pl/u/sed3ak-pro/639858,kto-odpowiada-za-stosowanie-odwroconego-lancucha-w-aptece> (dostęp: 13.11.2021).

prowadzenia apteki w dwóch kontekstach, a mianowicie nie tylko rękojmi przedsiębiorcy ubiegającego się o zezwolenie na prowadzenia apteki (art. 101 pkt 4), ale także rękojmi farmaceuty-kierownika apteki zatrudnionego przez podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki (art. 88 ust. 2 pkt 4)⁵⁰. Pogląd ten zakłada zatem pełną odpowiedzialność (ze wszystkimi tego konsekwencjami, łącznie z cofnięciem zezwolenia) podmiotu prowadzącego aptekę za zatrudnionego w niej kierownika apteki i — jak się wydaje — niezależną od ewentualnej odpowiedzialności (na przykład dyscyplinarnej czy pracowniczej) kierownika w sytuacji udowodnienia mu choćby udziału w tak zwanym odwróconym łańcuchu dostaw. W takim wypadku można wątpić o dochowaniu zasady proporcjonalności ingerencji w sferę wolności działalności gospodarczej, a zwłaszcza wymogu proporcjonalności *sensu stricto*. Podmiot prowadzący aptekę może bowiem ponosić konsekwencje nadużyć po stronie kierownika apteki nawet w sytuacji, gdy w konkretnym przypadku nie miał o nich żadnej wiedzy. Uzasadnieniem odpowiedzialności podmiotu prowadzącego aptekę jest przy tym szeroko interpretowane, a co więcej niedookreślone (ustawowo niezdefiniowane) pojęcie rękojmi należytego prowadzenia apteki.

Podkreślenia wymaga także, że rękojmiami należytego prowadzenia apteki przez podmiot prowadzący aptekę z jednej strony, z drugiej zaś przez jej kierownika pozostają ze sobą w ścisłym związku. Posiadanie przez kandydata na kierownika apteki rękojmi należytego jej prowadzenia warunkuje bowiem możliwość podjęcia (kontynuacji) działalności gospodarczej na rynku aptecznym⁵¹ (art. 99 ust. 4a), ponieważ jej nieposiadanie skutkuje wydaniem przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego decyzji o odmowie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki. Na etapie postępowania o uzyskanie zezwolenia przedsiębiorca musi złożyć oświadczenie przyszłego kierownika apteki o zamiarze podjęcia obowiązków kierownika, który musi spełniać wymogi określone w art. 88 ust. 2 Pr. farm. oraz zostać pozytywnie zaopiniowany przez okręgową izbę aptekarską (ORA) co do posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki. Praktyka wydawania tego rodzaju opinii rodzi szereg wątpliwości w kwestii istotnego wpływu organów samorządu zawodowego aptekarzy na możliwość podjęcia i prowadzenia działalności gospodarczej na rynku aptecznym. Opinia okręgowej rady aptekarskiej dotyczy przy tym zarówno kierownika nowopowstającej apteki, jak i sytuacji zmiany na tym stanowisku w aptecę już funkcjonującej.

W świetle art. 88 ust. 2 pkt 4 i art. 99 ust. 4a Pr. farm. dawanie rękojmi należytego prowadzenia apteki przez przedsiębiorcę (podmiot prowadzący aptekę) jest warunkiem koniecznym dla uzyskania zezwolenia na jej prowadzenie, ale niewystarczającym, jeśli nie wykazuje jej także farmaceuta wskazany jako kandydat na kierownika apteki. W praktyce oznacza to zatem, że okręgowa rada aptekarska,

⁵⁰ M. Kwiatkowska, *op. cit.*, s. 192.

⁵¹ *Ibidem*.

odmawiając potwierdzenia owej rękojmi na wniosek kandydata na kierownika apteki może — przy rozszerzającej wykładni art. 99 ust. 4a Pr. farm. oraz zadań samorządu aptekarskiego określonych w ustawie o izbach aptekarskich⁵² — przesądzić o nieudzieleniu przez wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego zezwolenia na prowadzenie apteki, a w każdym razie procedurę jego udzielania rozciągać w czasie w związku z koniecznością zainicjowania sądowej kontroli uchwały ORA. Dotychczasowa praktyka i orzecznictwo sądów administracyjnych potwierdzają te obawy. Nieprawidłowości w omawianym zakresie występowały zarówno we wskazanej wyżej sytuacji wniosku farmaceuty (kandydata na kierownika apteki) o wydanie przez ORA zaświadczenia o posiadaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki, jak i opiniowania posiadania rękojmi przez kandydata na kierownika apteki na wniosek wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego w toku postępowania o udzielenie lub cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki.

U podłoża praktyki organów samorządu aptekarskiego legło przy tym przekonanie wyrażone przez Naczelną Radę Aptekarską, że przepisy ustawy Pr. farm. posługują się pojęciem rękojmi należytego prowadzenia apteki w dwóch znaczeniach (rękojmi przedsiębiorcy oraz farmaceuty-kierownika apteki), które są zarazem nierozzerwalnie związane, zaś „stwierdzanie, czy farmaceuta daje rękojmię należytego wykonywania zawodu, czy też nie należy do wyłącznej właściwości organu samorządu zawodu farmaceuty”⁵³. Ponadto wedle stanowiska NRA przepis art. 88 Pr. farm. „nie przesądza, że rękojmia jest jedynie związana ze spełnieniem wymagań określonych w tym przepisie”, zaś art. 99 ust. 4a odróżnia „[...] wymagania w zakresie wykształcenia i kwalifikacji określone art. 88 ust. 2f. od rękojmi należytego prowadzenia apteki, uznając je za dodatkowy element wymagany od osoby zajmującej stanowisko kierownika apteki”⁵⁴. Swoją kompetencję do badania, czy farmaceuta daje rękojmię należytego wykonywania zawodu organy samorządowe dostrzegają na trzech etapach, to jest przyznawania prawa wykonywania zawodu, następnie postępowania o wydanie lub cofnięcie zezwolenia na prowadzenie apteki lub hurtowni i wreszcie na każdym etapie zatrudniania nowego kierownika przez podmiot prowadzący aptekę, a nie będący farmaceutą⁵⁵. Wyłączność w zakresie rozstrzygania o posiadaniu rękojmi przez kierownika apteki NRA uzasadnia kompetencją samorządu aptekarskiego do sprawowania pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodu⁵⁶.

W orzecznictwie sądów administracyjnych nie kwestionuje się samej dopuszczalności wydawania przez organy samorządu aptekarskiego opinii w przedmiocie

⁵² Ustawa z 19 kwietnia 1991 roku o izbach aptekarskich, Dz.U. z 2021 r. poz. 1850.

⁵³ Cyt. za: wyrok WSA w Warszawie z 30 stycznia 2018 roku, VI SA/Wa 2053/17, por. też wyrok WSA w Warszawie z 9 stycznia 2018 roku, VI SA/Wa 1872/17.

⁵⁴ *Ibidem*.

⁵⁵ *Ibidem*.

⁵⁶ Wyrok WSA w Warszawie z 10 sierpnia 2017 roku, VI SA/Wa 605/17; lub wyrok WSA w Warszawie z 9 stycznia 2018 roku, VI SA/Wa 1872/17.

rękojmi kandydata na kierownika apteki, mającej podstawę w art. 7 ust. 1 pkt 5 ustawy o izbach aptekarskich, „upoważniającego organy samorządu aptekarskiego do podejmowania uchwał zawierających w swej treści stanowczo sformułowane postanowienia co do określonego sposobu zachowania członków korporacji zawodowej”⁵⁷. Niemniej w odniesieniu do opinii o posiadaniu rękojmi przez kierownika apteki wydawanej w toku postępowania w sprawie wydania/cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki w orzecznictwie wyrażono przekonanie, że decyzja wojewódzkiego inspektora farmaceutycznego nie jest uzależniona od uprzedniej opinii ORA. Zgodnie z art. 99 ust. 2 Pr. farm. wyłączna kompetencja w zakresie udzielenia, odmowy udzielenia lub cofnięcia zezwolenia należy do WIF, dla którego opinia organu samorządu aptekarskiego nie ma wiążącego charakteru⁵⁸. Za niedopuszczalną uznano także praktykę wydawania przez ORA zaświadczeń o posiadaniu rękojmi na podstawie art. 106 k.p.a. (w trybie współdziałania z organami inspekcji farmaceutycznej⁵⁹)⁶⁰, a także wszczynania z urzędu postępowania wobec kierownika apteki w przedmiocie spełniania przez niego przesłanki rękojmi należytego prowadzenia apteki. Adresatem art. 99 ust. 4a Pr. farm. nie jest bowiem samorząd aptekarski, ale podmiot prowadzący aptekę (jej właściciel), który ma obowiązek sprawdzenia, czy kierownik odpowiedzialny za prowadzenie apteki daje rękojmię należytego wykonywania powierzonych mu obowiązków. Za nieuzasadnione uznano zatem stanowisko NRA o wyłącznej kompetencji organów samorządu aptekarskiego do oceny rękojmi należytego prowadzenia apteki przez jej kierownika⁶¹.

W pełni należy podzielić pogląd wyrażony w orzecznictwie, że kompetencji ORA do działania z urzędu w kwestii oceny posiadania przez kierownika apteki rękojmi należytego jej prowadzenia nie można wyprowadzać także ani z art. 17 ust. 1 Konstytucji (piecza nad należyтым wykonywaniem zawodu zaufania publicznego), ani z zadań samorządu zawodowego (do sprawowania pieczy i nadzoru nad wykonywaniem zawodu aptekarza) wyrażonych w art. 7 ust. 1 pkt 5 u.i.a. Jak

⁵⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 30 stycznia 2018 roku, VI SA/Wa 2053/17, za: wyrok Sądu Najwyższego z 16 kwietnia 2015 roku, sygn. akt III ZS 1/15.

⁵⁸ Postanowienie NSA z 26 marca 2019 roku, II OSK 3780/18; oraz wyrok WSA w Warszawie z 15 czerwca 2016 roku, VI SA/Wa 2757/15.

⁵⁹ Por. na przykład wyrok WSA w Warszawie z 30 stycznia 2018 roku, VI SA/Wa 2053/17; lub wyrok WSA w Warszawie z 15 czerwca 2016 roku, VI SA/Wa 2757/15.

⁶⁰ W reakcji na powyższe stanowisko sądów administracyjnych Naczelna Rada Aptekarska podjęła uchwałę nr VII/17/2017 z 23 maja 2017 roku w sprawie zawarcia Porozumienia pomiędzy Głównym Inspektorem Farmaceutycznym a Naczelną Radą Aptekarską w sprawie zasad współdziałania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania i cofania zezwoleń na prowadzenie aptek ogólnodostępnych oraz w sprawach ustanawiania lub zmiany kierowników aptek: https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2018/03/BIULETYN_NRA_VII_kadencji_nr_2_2017.pdf (dostęp: 13.11.2021). Porozumienie „ma zapewnić samorządowi możliwość brania udziału w postępowaniach z założeniem, że będzie to respektowane przez wojewódzkich inspektorów farmaceutycznych”.

⁶¹ Wyrok WSA w Warszawie z 9 stycznia 2018 roku, VI SA/Wa 1872/17.

podkreślono, „organy samorządu aptekarskiego nie mogłyby poprzez wewnętrzną regulację normatywną ustanowić kompetencji do działania wobec obywateli, które nie wynikają jednoznacznie z przepisów prawa powszechnie obowiązującego”⁶². Wszczęcia postępowania z urzędu nie uzasadnia także sytuacja powzięcia przez organy samorządu aptekarskiego informacji podającej w wątpliwość posiadanie przez kierownika apteki rękojmi należytego jej prowadzenia (na przykład otrzymania od sądu powszechnego wyroku skazującego za przestępstwo oszustwa i wyłudzenia pieniędzy z NFZ⁶³). W takim przypadku obowiązkiem samorządu aptekarskiego jest natomiast doprowadzenie do wszczęcia postępowania dyscyplinarnego⁶⁴.

W działalności organów samorządu aptekarskiego w omawianym tutaj obszarze wyrażna jest także tendencja rozszerzającej interpretacji przesłanek negatywnych świadczących o braku rękojmi należytego prowadzenia apteki przez farmaceutę-kandydata na jej kierownika. Na przykładowe (zwrot „w szczególności”) przesłanki wskazuje uchwała Naczelnej Rady Aptekarskiej z 5 września 2017 roku⁶⁵. Wykraczając jednak poza wskazane w niej kryteria, NRA stoi na stanowisku, że „osoby, które naruszają nakaz zachowania godności i niezależności zawodu farmaceuty, nie dają rękojmi należytego wykonywania zawodu farmaceuty, w szczególności nie dają rękojmi należytego prowadzenia apteki jako jej kierownik”⁶⁶. W orzecznictwie wskazuje się wprawdzie, że przesłanki rękojmi nie należy utożsamiać z wymaganiem odnoszącym się do kwalifikacji zawodowych, niemniej zastrzega się jednocześnie, że odpowiednie umiejętności czy praktyka stanowią niewątpliwie o rękojmi należytego wykonywania zawodu⁶⁷. Praktyka organów samorządu aptekarskiego idzie jednak znacznie dalej, odmawiając potwierdzenia rękojmi na wniosek farmaceuty-kandydata na kierownika apteki spełniającego wymogi formalne z art. 88 ust. 2 Pr. farm., wobec którego nie toczyło się postępowanie dyscyplinarne z uwagi na naruszenie przepisu ustawy zakazującego reklamy aptek oraz ich działalności (art. 94a ust. 1 Pr. farm.)⁶⁸. Stanowisko to opiera się na przekonaniu organów samorządu aptekarskiego, że

⁶² *Ibidem*.

⁶³ *Ibidem*.

⁶⁴ *Ibidem*.

⁶⁵ Uchwała Naczelnej Rady Aptekarskiej nr 18/2017 z 5 września 2017 roku w sprawie trybu postępowania przy wydawaniu opinii w sprawach udzielania albo cofnięcia zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej oraz przy stwierdzaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na stanowisko kierownika apteki, https://www.nia.org.pl/wp-content/uploads/2018/03/BIULETYN_NRA_VII_kadencji_nr_2_2017.pdf (dostęp: 13.11.2021).

⁶⁶ Wyrok WSA w Warszawie z 15 czerwca 2016 roku, VI SA/Wa 2757/15.

⁶⁷ Wyrok WSA w Warszawie z 30 stycznia 2018 roku, VI SA/Wa 2053/17.

⁶⁸ Naruszenie zakazu reklamy miało manifestować się w przedmiotowej sprawie zamieszczeniem w witrynie apteki plakatów z cenami, wystawianiem tak zwanych potykaczy, a także stosowaniem programów lojalnościowych; wyrok WSA w Warszawie z 3 stycznia 2018 roku, VI SA/Wa 2052/17.

„żaden farmaceuta nie może należycie prowadzić apteki ogólnodostępnej jako jej kierownik, gdy apteka, w której pełni funkcję kierownika, prowadzi reklamę placówki poprzez eksponowanie plakatów reklamowych w oknach apteki, a także stosowanie programów lojalnościowych”⁶⁹.

Istota problemu sprowadza się zatem do pytania, czy stwierdzenie posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki może opierać się na okolicznościach zewnętrznych wobec farmaceuty, czy wyłącznie na jego właściwościach osobistych. Za tym drugim ujęciem przemawiałaby przywołana wyżej definicja rękojmi należytego prowadzenia apteki, powtarzana zresztą wielokrotnie w orzecznictwie sądów administracyjnych, a także brzmienie art. 88 ust. 1 i 2 oraz art. 99 ust. 4a Pr. farm. Wskazane przypisy nie uzasadniają stanowiska organów samorządu aptekarskiego, że „farmaceuta nie może dawać rękojmi należytego prowadzenia apteki w sytuacji, gdy podejmuje się pracy jako kierownik w aptece, która uczestniczy w zakazanej reklamie”⁷⁰. Stosowne postępowanie w sprawie naruszenia zakazu reklamy apteki i jej działalności mógłby wszcząć jedynie wojewódzki inspektor farmaceutyczny i w jego efekcie ewentualnie podjąć decyzję o cofnięciu zezwolenia na prowadzenie apteki.

W orzecznictwie przyjmuje się zatem zasadnie, że

istnieje domniemanie dawania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez każdego farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu i spełniającego warunki formalne wskazane w art. 88 ust. 2 Pr. farm., które może być obalone wyłącznie przez orzeczenie sądu dyscyplinarnego. Dopiero prawomocny wyrok sądu dyscyplinarnego mógłby stanowić podstawę do uznania, że dana osoba nie daje rękojmi należytego prowadzenia apteki⁷¹.

Co istotne, dla obalenia tego domniemania nie wystarczy ani odwołanie się do doświadczenia życiowego i wywodzenia stąd przekonania o świadomości kierownika o prowadzeniu w aptece zakazanej reklamy, ani powoływanie się na podejrzenia nieoparte żadnymi dowodami⁷². Ciężar obalenia domniemania posiadania rękojmi przez daną osobę spoczywa bowiem na organie, a jego wątpliwości (przesłanki negatywne) w tym zakresie powinny być co do zasady poparte „prawomocnym orzeczeniem sądu powszechnego, aptekarskiego bądź innym dokumentem urzędowym, które uzasadniałyby wątpliwości organów samorządowych, co do jej postawy z punktu widzenia zasad etyki i deontologii zawodu farmaceuty”⁷³.

Orzecznictwo sądowe wykazuje raczej tendencję do ścisłego interpretowania pojęcia rękojmi należytego prowadzenia apteki przez jej kierownika, utożsamiając je ze spełnieniem przez farmaceutę wszelkich ustawowych wymagań należytego wykonywania zawodu przy jednoczesnym braku dostatecznych dowodów na

⁶⁹ Za: *ibidem*.

⁷⁰ Za: *ibidem*.

⁷¹ Na przykład wyrok WSA w Warszawie z 10 maja 2017 roku, VI SA/Wa 767/17.

⁷² *Ibidem*.

⁷³ *Ibidem*.

istnienie przesłanek negatywnych, a zwłaszcza dotyczących postawy etyczno-moralnej osoby pełniącej funkcje kierownika apteki. Podzielić należy pogląd, że art. 88 ust. 1 i 2 Pr. farm. wąsko określa kryteria powołania na stanowisko kierownika apteki (kwalifikacje zawodowe, staż pracy). Z tej perspektywy nie budzi wątpliwości stwierdzenie braku rękojmi należytego prowadzenia apteki w sytuacji naruszenia podstawowych zasad działania apteki ogólnodostępnej, a mianowicie nieobecności kierownika w aptece w godzinach jej czynności (art. 92 Pr. farm.) i niewyznaczenia na czas tej nieobecności z powodu urlopu lub choroby zastępcy kierownika⁷⁴. Natomiast — jak podkreślono w orzecznictwie — „inne kryteria kwalifikujące kandydata nie znajdują podstawy prawnej i jako takie nie mogą być stosowane w procesie rekrutacji farmaceutów na omawiane stanowisko”⁷⁵. Równie wąsko określa te kryteria wspomniana wyżej uchwała NRA z 5 września 2017 roku dotycząca postępowania w sprawach wydania opinii o posiadaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki. Uzasadnieniem dla rozszerzającej wykładni art. 88 ust. 1 i 2 i art. 99 ust. 4a Pr. farm., podobnie jak dla działania organów samorządu aptekarskiego w omawianym tu zakresie z urzędu, nie jest również art. 17 ust. 1 Konstytucji. Należy w pełni zgodzić się z poglądem wyrażonym w orzecznictwie, że nie może on stanowić samoistnej podstawy do przyznawania organom samorządu aptekarskiego kompetencji „do rodzącego skutki prawne dokonywania ocen sposobu wykonywania zawodu farmaceuty, w tym w szczególności przestrzegania przezeń prawa powszechnie obowiązującego oraz zasad etyki zawodowej”⁷⁶.

Przywołane wyżej poglądy judykatury w kwestii kryteriów oceny posiadania przez farmaceutę rękojmi należytego prowadzenia apteki należy — naszym zdaniem — w pełni odnieść do uchwały Krajowego Zjazdu Aptekarzy z 26 stycznia 2020 roku (VIII/27/2020) w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej w przypadku, gdy podmiotem prowadzącym jest farmaceuta lub spółka farmaceutów⁷⁷. W uchwale stwierdzono, że rękojmi należytego prowadze-

⁷⁴ Wyrok WSA w Warszawie z 12 grudnia 2019 roku, VI SA/Wa 641/19.

⁷⁵ Por. też wyrok WSA w Warszawie z 28 lipca 2016 roku, VII SA/Wa 1643/15, jakkolwiek został on uchylony przez NSA ze względów formalnych. Por. wyrok NSA z 9 października 2018 roku, II OSK 2440/16.

⁷⁶ *Ibidem*. Podobnie w orzecznictwie SN uznano, że „niedopuszczalne jest poszerzenie przez [...] podmioty pełniące rolę opiniodawczą w tej procedurze katalogu kryteriów, jakie powinien spełniać kandydat na kierownika apteki ogólnodostępnej, określonych w art. 88 ust. 2 ustawy z dnia 6 września 2001 roku — Prawo farmaceutyczne”, wyrok SN z 5 czerwca 2013 roku, III ZS 8/13, za: *ibidem*.

⁷⁷ Naczelna Izba Aptekarska, *Uchwała nr VIII/27/2020 VIII Krajowego Zjazdu Aptekarzy z dnia 26 stycznia 2020 w sprawie rękojmi należytego prowadzenia apteki ogólnodostępnej w przypadku, gdy podmiotem prowadzącym jest farmaceuta lub spółka farmaceutów*, <https://www.nia.org.pl/2020/02/07/uchwala-nr-viii-27-2020-viii-krajowego-zjazdu-aptekarzy-z-dnia-26-stycznia-2020-w-sprawie-rekojmi-nalezitego-prowadzenia-apteki-ogolnodostepnej-w-przypadku-gdy-podmiotem-prowadzacym-jest-farmaceut-a-l/> (dostęp: 13.11.2021).

nia apteki nie daje farmaceuta (spółka farmaceutów), jeżeli między innymi zawarł umowę (niezależnie od jej nazwy) franczyzową.

czy inne rodzaje umów, które zawierają „postanowienia pozbawiające lub istotnie ograniczające samodzielność lub niezależność farmaceuty (spółki farmaceutów) w prowadzeniu apteki”. Dalej uchwała detalicznie określa rodzaje klauzul umownych prowadzących do powyższego skutku, niemniej — co istotne — w § 1 ust. 2 pkt 3 uchwały wskazano je jedynie przykładowo („w szczególności”). Uchwała zawiera ponadto wezwanie do WIF i ORA, aby w postępowaniach w sprawie udzielenia zezwolenia na prowadzenie apteki „szczególną uwagę zwrócić na okoliczności faktyczne i prawne wpływające na samodzielność i niezależność podmiotu ubiegającego się o zezwolenie”.

Cel i treść powyższej uchwały należy traktować wyłącznie w kategoriach sugestii skierowanych do WIF i ORA, a w konsekwencji — odnosząc do tej kwestii *mutatis mutandis* pogląd wyrażony w orzecznictwie — „nie mogą stanowić kompetencji do działania wobec obywateli, jeśli nie wynikają jednoznacznie z przepisów prawa powszechnie obowiązującego”⁷⁸. Należy zwrócić uwagę, że przy okazji ostatnich nowelizacji ustawy Pr. farm., w tym zwłaszcza w 2017 roku oraz w ustawie o zawodzie farmaceuty⁷⁹, ustawodawca nie wprowadził żadnych ograniczeń co do formy prawnej umów zawieranych przez podmioty uprawnione do uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki ogólnodostępnej (art. 99 ust. 4), zachowując dotychczasowe przesłanki negatywne określone w art. 99 ust. 3 i 3a Pr. farm., w tym zwłaszcza pozostawanie członkiem grupy kapitałowej w rozumieniu ustawy o ochronie konkurencji i konsumentów, której członkowie prowadzą na terenie województwa więcej niż 1% aptek ogólnodostępnych (ust. 3 pkt 3) lub łącznie co najmniej cztery apteki ogólnodostępne (ust. 3a pkt 3). Skoro nie zmienił się ani stan prawny, ani orzecznictwo sądowe oraz stanowisko Prezesa Urzędu Ochrony Konkurencji i Konsumentów w kwestii rozumienia pojęcia „grupy kapitałowej”⁸⁰, to nie ma podstaw prawnych do dyskwalifikowania umowy franczyzy jako przyjętego sposobu prowadzenia działalności gospodarczej (w tym także na rynku aptecznym). W orzecznictwie tego rodzaju umowa jest definiowana jako umowa, na podstawie której francyzobiorca (partner) uzyskuje od francyzodawcy (organizatora sieci) zezwolenie (*franchise*) na wykorzystywanie wypracowanego przezeń sprawdzonego sposobu prowadzenia określonej działalności gospodarczej i stosowanych przez niego oznaczeń w zamian za wynagrodzenie (periodycznie

⁷⁸ Wyrok WSA w Warszawie z 28 lipca 2016 roku, VII SA/Wa 1643/15.

⁷⁹ Ustawa o zawodzie farmaceuty z 10 grudnia 2020 roku, Dz.U. z 2021 r. poz. 97.

⁸⁰ Por. przykłady decyzji prezesa UOKiK, w świetle których samo zawarcie umowy franczyzy „nie przesądza o sprawowaniu przez francyzodawcę kontroli nad francyzobiorcą” (B. Wielechowski, J. Łukawski, P. Wodecki, T. Kaczyński, *Umowy franczyzowe zawarte przez farmaceutów są legalne*, <https://www.dzp.pl/blog/pharma/umowy-franczyzowe-zawarte-farmaceutow-sa-legalne/> (dostęp: 13.11.2021). Por. też orzecznictwo SN i NSA przywołane w opracowaniu.

uiszczane opłaty francyzyzowe)”⁸¹. Szersze uwagi w tej kwestii wykraczają poza ramy niniejszego opracowania, niemniej należy się zgodzić z poglądem, że działając w ramach francyzyzy zakładającej — stosownie do wymogów przewidzianych prawem powszechnie obowiązującym — niezależność jej uczestników, apteka z definicji nie może zostać uznana za zależną⁸². Należy także podkreślić, że — jak wskazuje się w orzecznictwie — „przepis art. 99 ust. 3 Pr. farm. jest przepisem antykoncentracyjnym, który nie pozwala skupić obrotu środkami farmaceutycznymi w rękach ograniczonej liczby podmiotów prawa”. Dlatego przy wykładni omawianych rozwiązań prawnych nie można tracić z pola widzenia postanowień art. 22 Konstytucji RP, że „[...] wszelkie ograniczenia zasady wolności w prowadzeniu działalności, choć dopuszczalne w drodze ustawy ze względu na ważny interes publiczny, mają charakter wyjątkowy i muszą być wobec tego rozumiane ściśle, a nie w sposób rozszerzający. Nie można zatem ich istnienia dorozumiewać czy domniemywać, bądź przyjmować na przykład w drodze analogii”⁸³, w tym zwłaszcza w drodze aktu wewnętrznym obowiązującego, jakim jest powołana uchwała Krajowego Zjazdu Aptekarzy z 2020 roku. Bez zmiany obowiązującego stanu prawnego wyrażone w niej swego rodzaju sugestie czy wezwania pod adresem WIF i ORA nie mogą wywoływać skutku prawnego w postaci odmawiania rękojmi należytego prowadzenia apteki farmaceutom (ich spółkom) zawierającym umowę francyzyzy. Pozytywna odpowiedź wskazanych organów na treść uchwały byłaby niewątpliwie sprzeczna z wyrażoną w art. 7 Konstytucji zasadą legalizmu (działania organów władzy publicznej na podstawie i w granicach prawa). W orzecznictwie w ślad za doktryną prawa przyjmuje się, że

przy ustalaniu znaczenia norm o charakterze kompetencyjnym decydujące znaczenia ma wykładnia językowa, w myśl której przy wykładni takich przepisów nie można nadawać im znaczenia wykraczającego poza wnioski płynące z zastosowania niebudzących wątpliwości i metodologicznie poprawnych dyrektyw interpretacyjnych⁸⁴.

Z całą pewnością natomiast — jak już wskazano wyżej — szczegółowych kompetencji organów samorządu zawodowego nie można wywodzić z art. 17 ust. 1 Konstytucji, na który powołuje się uchwała KZA, jakkolwiek należy zgodzić się z zawartym w niej stwierdzeniem, że „samodzielność stanowi istotę i warunek konstytuujący każdy zawód zaufania publicznego, o którym mowa w art. 17 ust. 1 Konstytucji RP, w tym zawód farmaceuty (aptekarza)”.

⁸¹ Wyrok SN z 8 października 2004 roku, V CK 670/03; oraz inne przykłady wyroków, *ibidem*.

⁸² Tak B. Wielechowski, J. Łukawski, P. Wodecki, T. Kaczyński, *op. cit.*

⁸³ Wyrok NSA z 26 czerwca 2008 roku, II GSK 201/08.

⁸⁴ Wyrok NSA z 4 lutego 2020 roku, II GSK 3135/17.

PODSUMOWANIE

Analiza orzecznictwa sądów administracyjnych oraz praktyki WIF i ORA uprawnia do postawienia tezy, że instytucja rękojmi należytego prowadzenia apteki jako niezwykle istotne kryterium rozpoczęcia działalności gospodarczej na rynku aptecznym i jej prowadzenia jest w praktyce wyraźnie nadużywane⁸⁵. Dotyczy to zarówno stwierdzania posiadania rękojmi przez podmiot prowadzący aptekę w toku postępowania o udzielenie lub cofnięcie zezwolenia na jej prowadzenie, jak i — być może jeszcze dobitnej — przez kandydata na kierownika w sytuacji, gdy zaświadczenie o posiadaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki jest wydawane przez ORA na wniosek farmaceuty, a także gdy stosowną opinię ORA wydaje na wniosek WIF. Wiele z przejawów rozszerzającego interpretowania zarówno przepisów ustawy o izbach aptekarskich, jak i ustawy — Prawo farmaceutyczne zostało krytycznie ocenionych przez sądy, a kolejną próbę takiej praktyki zapowiada wskazana uchwała KZA z 2020 roku. W każdym razie nie budzi wątpliwości, że organy samorządu aptekarskiego nie są jedynymi podmiotami uprawnionymi do oceny posiadania przez kandydata na kierownika apteki rękojmi należytego jej prowadzenia, ponieważ do wystawienia tej oceny zobowiązany jest we własnym zakresie WIF w postępowaniu o wydanie/cofnięcie zezwolenia, a także podmiot prowadzący aptekę, przy czym w jego przypadku jest to obowiązek aktualny w trakcie całego okresu funkcjonowania apteki. Żadnej podstawy ustawowej nie ma natomiast wydawanie przez ORA z urzędu zaświadczeń o posiadaniu rękojmi należytego prowadzenia apteki ani przez kandydata na jej kierownika ani przez kierownika już funkcjonującej apteki. Można w związku z tym mieć także pewne wątpliwości co do zobowiązywania farmaceutów o występowanie do ORA o poświadczenie posiadania owej rękojmi. Udział samorządu zawodowego w sprawowaniu pieczy nad należyтым wykonywaniem zawodu farmaceuty jest zagwarantowany uprawnieniem do opiniowania (wydania niewiążącej opinii) posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na jej kierownika na wniosek WIF. Należy zresztą zauważyć, że podobna procedura nie jest przewidziana w przypadku innych zawodów zaufania publicznego (medycznych czy prawniczych)⁸⁶.

Uniknięciu zarzutu arbitralności w ocenie przysługiwania kandydatowi na kierownika apteki rękojmi należytego jej prowadzenia, a ostatecznie w ocenie spełnienia przez podmiot występujący o zezwolenie na prowadzenie apteki ustawowych warunków, służy uznanie, że odmowa wydania przez ORA stosownego

⁸⁵ W tym zakresie należy zgodzić się z tezą opracowania *Rękojmia należytego prowadzenia apteki przysługuje każdemu farmaceucie*, <https://pulsmedycyny.pl/rekojmia-naleztyego-prowadzenia-apteki-przysluguje-kazdemu-farmaceucie-1008444> (dostęp: 13.11.2021).

⁸⁶ Por. *ZPP postuluje rewizję wymogów lokalowych dla aptek*, https://www.rynekaptek.pl/marketing-i-zarzadzanie/zpp-postuluje-rewizje-wymogow-lokalowych-dla-aptek,42362_3.html (dostęp: 13.11.2021).

zaświadczenia powinna być oparta wyłącznie o stwierdzenie (poprzedzone dokładnym wyjaśnieniem stanu faktycznego) istnienia ściśle określonych przesłanek negatywnych⁸⁷. Zarówno konstytucyjna zasada określoności prawa, jak i zasada proporcjonalności ingerencji w sferę działalności gospodarczej wyklucza rozszerzającą wykładnię przepisów ustawy Pr. farm. dotyczących przesłanek stwierdzenia rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na jej kierownika, a tym samym rozszerzającego interpretowania ustawowych wymogów uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki. Nie jest bowiem wykluczone, że — jak się podkreśla — samorząd aptekarski „poprzez niewyrażanie zgody na objęcie funkcji kierownika w danej aptece przez kolejne osoby proponowane przez przedsiębiorcę prowadzącego aptekę, może skutecznie blokować objęcie takiego stanowiska przez osoby, które w ocenie tego przedsiębiorcy gwarantują prawidłowe prowadzenie apteki”⁸⁸.

Wobec utrwalonego stanowiska sądów administracyjnych, że domniemanie posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez każdego farmaceutę posiadającego prawo wykonywania zawodu i dodatkowo spełniającego wszystkie ustawowe wymagania (art. 88 ust. 1 i 2 Pr. farm.) może być obalone tylko orzeczeniem sądu dyscyplinarnego lub prawomocnym orzeczeniem sądu powszechnego, należy w pełni przychylić się do postulatów rezygnacji z wymogu stwierdzania posiadania rękojmi należytego prowadzenia apteki przez kandydata na jej kierownika.

Powyższy przegląd niektórych problemów i wątpliwości związanych ze stosowaniem przesłanki rękojmi należytego prowadzenia apteki dowodzi także, że jej posiadanie przez przedsiębiorcę jest w praktyce jednym z najważniejszych warunków uzyskania zezwolenia na prowadzenie apteki, a następnie jej dalszego funkcjonowania, i wreszcie sprawowania funkcji kierownika apteki przez farmaceutę wskazanego we wniosku o wydanie zezwolenia⁸⁹. Tak daleko idące konsekwencje posiadania owej rękojmi przez podmiot prowadzący aptekę wymagają zatem albo ustawowego zdefiniowania tego pojęcia, albo rezygnacji z tej przesłanki na rzecz zamkniętego katalogu zarówno kryteriów udzielania, jak i cofania zezwoleń na prowadzenie apteki. Wiązać się to powinno także z wyraźnym wskazaniem w art. 37 ap Pr. farm. najpoważniejszych naruszeń związanych z wykonywaniem działalności gospodarczej polegającej na prowadzeniu apteki, które powinny skutkować cofnięciem zezwolenia.

⁸⁷ Tak M. Kwiatkowska, *op. cit.*, s. 196.

⁸⁸ Stanowisko Związku Przedsiębiorców i Pracodawców w sprawie Projektu ustawy o zawodzie farmaceuty z 8 sierpnia 2019 roku, <https://zpp.net.pl/stanowisko-zpp-ws-projektu-ustawy-o-zawodzie-farmaceuty-ud562/> (dostęp: 20.09.2021).

⁸⁹ A. Jachowicz, *Rękojmia należytego prowadzenia apteki — wybrane zagadnienia administracyjnoprawne*, „Farmacja Polska” 2014, nr 6.

WARRANTY OF THE PROPER RUNNING OF A PHARMACY WITHIN THE MEANING OF THE PROVISIONS OF THE PHARMACEUTICAL LAW: SELECTED PROBLEMS

Summary

The study attempts to present the most important problems related to the practice of granting a pharmacy authorization. The statutory conditions for starting a business, obtaining a permit and its withdrawal were assessed, including in particular the requirement to have a warranty on the proper running of a pharmacy by an entrepreneur and a pharmacist (pharmacy manager).

Keywords: warranty of proper operation of a pharmacy, pharmaceutical law, permission to run a pharmacy, freedom of economic activity, the principle of specificity of the law

BIBLIOGRAFIA

- Jachowicz A., *Rękojmia należytego prowadzenia apteki — wybrane zagadnienia administracyjno-prawne*, „Farmacja Polska” 2014, nr 6.
- Jakimowicz W., *Wykładnia w prawie administracyjnym*, Kraków 2006.
- Jakimowicz W., *Publiczne prawa podmiotowe*, Kraków 2002.
- Klauzule generalne w prawie polskim i obcym*, red. L. Zacharko, Katowice 2016.
- Kondrat M., *Komentarz do art. 37ap, [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. M. Kondrat, Warszawa 2016.
- Kto odpowiada za stosowanie odwróconego łańcucha w aptece?*, <https://www.salon24.pl/u/sed3ak-pro/639858,kto-odpowiada-za-stosowanie-odwroconego-lancucha-w-aptece>.
- Kwiatkowska M., *Rękojmia należytego prowadzenia apteki*, [w:] *Prace studialne Warszawskiego Seminarium Aksjologii Administracji*, t. 5, red. Z. Cieślak, A. Kosieradzka-Federczyk, Warszawa 2016.
- Kulesza M., *Opinia prawna odnośnie do rękojmi należytego prowadzenia apteki*, „Okręgowa Izba Aptekarska w Warszawie — Biuletyn Informacyjny” 2004, nr 3.
- Nowak-Chrząszczyk B., *Komentarz do art. 101, [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.
- Olszewski W.L., *Komentarz do art. 37ap, [w:] Prawo farmaceutyczne. Komentarz*, red. W.L. Olszewski, Warszawa 2016.
- Rękojmia należytego prowadzenia apteki przysługuje każdemu farmaceucie*, <https://pulsmedycyny.pl/rekojmia-nalezitego-prowadzenia-apteki-przysluguje-kazdemu-farmaceucie-1008444> (dostęp: 13.11.2021).
- Wielechowski B., Łukawski J., Wodecki P., Kaczyński T., *Umowy franczyzowe zawarte przez farmaceutów są legalne*, <https://www.dzp.pl/blog/pharma/umowy-franczyzowe-zawarte-farmaceutow-sa-legalne/> (dostęp: 13.11.2021).